

HJ

中华人民共和国国家生态环境标准

HJ 1198—2021

放射治疗辐射安全与防护要求

Requirements of radiation safety and protection for radiotherapy

本电子版为正式标准文本，由生态环境部环境标准研究所审校排版。

2021-10-17 发布

2021-12-01 实施

生态环境部 发布

目 次

前 言	ii
1 适用范围	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义	1
4 一般要求	1
5 选址、布局与分区要求.....	2
6 放射治疗场所辐射安全与防护要求.....	3
7 操作的辐射安全与防护要求.....	4
8 放射性废物管理要求.....	5
9 辐射监测要求.....	6
附录 A（规范性附录） 不同场所的居留因子.....	7
附录 B（规范性附录） 放射性废物豁免的活度、活度浓度.....	8



前 言

为贯彻《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规，保障人体健康，保护生态环境，规范放射治疗辐射安全与防护管理，制定本标准。

本标准规定了放射治疗场所的选址、布局与分区、放射治疗工作场所的辐射安全和防护、安全操作、放射性废物管理、辐射监测等要求。

本标准的附录 A 和附录 B 为规范性附录。

本标准首次发布。

本标准由生态环境部辐射源安全监管司、法规与标准司组织制订。

本标准起草单位：广东辐射防护协会、生态环境部核与辐射安全中心、广东省环境辐射监测中心、广东省职业病防治院、中国医学科学院肿瘤医院、中国医学科学院肿瘤医院深圳医院、中山大学附属肿瘤医院、中山大学附属第三医院、广州医科大学附属肿瘤医院、甘肃省肿瘤医院、广东三九脑科医院、广州泰和肿瘤医院、中国科学院上海应用物理研究所。

本标准生态环境部 2021 年 10 月 17 日批准。

本标准自 2021 年 12 月 1 日起实施。

本标准由生态环境部解释。

放射治疗辐射安全与防护要求

1 适用范围

本标准规定了医疗机构开展放射治疗过程中的辐射安全与防护要求。

本标准适用于医疗机构放射治疗相关活动中的辐射工作人员和公众的辐射安全与防护管理。

本标准不适用于放射性核素治疗、敷贴治疗、放射性粒籽植入治疗、硼中子俘获治疗和放射治疗模拟诊断。

放射治疗设备生产、调试、维修维护活动和科研活动可参照本标准执行。

2 规范性引用文件

本标准引用了下列文件或其中的条款。凡是注明日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是未注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB 18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准
《放射性废物分类》（环境保护部公告 2017 年第 65 号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

辐射工作人员 radiation worker

在医疗机构从事放射治疗相关活动中受到或者可能受到电离辐射照射的人员，包括医师、医学物理人员、技师和护士，以及放射治疗设备安装调试工程师、检修维护工程师和辐射防护负责人等正式工作人员、临时工作人员及实习人员等。

3.2

巡检系统 survey system

辐射工作人员在质子/重离子加速器等大型加速器装置出束前，采用复位按钮等方式，根据一定的线路顺序对加速器大厅或治疗室人员可达区域进行清场巡查，核实人员滞留或其他异常情况的系统，一般设置在质子/重离子加速器等大型加速器相关区域。

4 一般要求

4.1 从事放射治疗的医疗机构应对放射治疗活动的辐射安全与防护全面负责，实现保护从事放射治疗相关辐射工作人员、公众健康与环境安全的目标。

4.2 从事放射治疗的医疗机构应建立健全辐射安全与防护管理体系，制定辐射安全与防护大纲，落实岗位职责及操作规程等管理制度。

4.3 从事放射治疗的医疗机构在规划、设计、建设放射治疗工作场所和开展放射治疗活动的过程中，

应遵循实践的正当性、安全与防护的最优化、剂量限制和潜在照射危险限制，确保放射治疗涉及的辐射工作人员和公众受照剂量处于安全合理的水平。

4.4 从事放射治疗的医疗机构应根据放射治疗活动的潜在照射危害水平，根据纵深防御原则，设置相适应的多层防护与安全措施，确保当某一层级的防御措施失效时，可由下一层级的防御措施予以弥补或纠正，达到：

- a) 防止可能引起误照射的事故；
- b) 减轻事故的放射性后果；
- c) 将放射治疗设备恢复到安全状态。

4.5 构成放射治疗相关辐射工作场所安全联锁系统的物项应满足以下要求：

a) 应满足冗余性要求，采用的物项应为完成某一安全功能所必须的最少数目的物项，保证运行过程中某物项失效或不起作用的情况下可使其整体不丧失功能；

b) 应满足多元性要求，包括系统多元性和多重剂量监测，采用不同的运行原理、不同的物理变量、不同的运行工况、不同的元器件等；

c) 应满足独立性要求，当某一安全部件发生故障时，不会造成其它安全部件的功能出现故障或失去作用；

d) 应满足失效安全的要求，当某一安全物项或部件出现故障时，应确保放射治疗装置重新回到安全状态。

4.6 从事放射治疗的医疗机构应规范收集、妥善暂存和处理放射治疗活动中产生的放射性废物。

4.7 从事放射治疗的医疗机构应对放射治疗场所和周围环境进行定期的辐射监测和评估，证明采取的辐射安全与防护措施的有效性。

4.8 辐射工作人员和公众成员的辐射照射应符合 GB 18871-2002 中剂量限值相关规定。

4.9 从事放射治疗的工作人员职业照射和公众照射的剂量约束值应符合以下要求：

- a) 一般情况下，从事放射治疗的工作人员职业照射的剂量约束值为 5 mSv/a。
- b) 公众照射的剂量约束值不超过 0.1 mSv/a。

4.10 开展放射治疗活动的医疗机构应制定相应的辐射事故应急预案，做好辐射事故应急准备、应急演练和应急响应，确保有效防范辐射事故或缓解辐射事故的后果。

5 选址、布局与分区要求

5.1 选址与布局

5.1.1 放射治疗场所的选址应充分考虑其对周边环境的辐射影响，不得设置在民居、写字楼和商住两用的建筑物内。

5.1.2 放射治疗场所宜单独选址、集中建设，或设置在多层建筑物的底层的一端，尽量避开儿科病房、产房等特殊人群及人员密集区域，或人员流动性大的商业活动区域。

5.1.3 术中放射治疗手术室应采取适当的辐射防护措施，并尽量设在医院手术区的最内侧，与相关工作用房（如控制室或专用于术中放射治疗设备调试、维修的房间）形成一个相对独立区域；术中控制台应与治疗设备分离，实行隔室操作，控制台可设在控制室或走廊内。

5.2 分区原则

5.2.1 放射治疗场所应划分控制区和监督区。一般情况下，控制区包括加速器大厅、治疗室（含迷路）等场所，如质子/重离子加速器大厅、束流运输通道和治疗室，直线加速器机房、含源装置的治疗室、放射性废物暂存区域等。开展术中放射治疗时，术中放射治疗室应确定为临时控制区。

5.2.2 与控制区相邻的、不需要采取专门防护手段和安全控制措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域划定为监督区（如直线加速器治疗室相邻的控制室及与机房相邻区域等）。

6 放射治疗场所辐射安全与防护要求

6.1 屏蔽要求

6.1.1 放射治疗室屏蔽设计应按照额定最大能量、最大剂量率、最大工作负荷、最大照射野等条件和参数进行计算，同时应充分考虑所有初、次级辐射对治疗室邻近场所中驻留人员的照射。

6.1.2 放射治疗室屏蔽材料的选择应考虑其结构性能、防护性能，符合最优化要求。使用中子源放射治疗设备、质子/重离子加速器或大于 10 MV 的 X 射线放射治疗设备，须考虑中子屏蔽。

6.1.3 管线穿越屏蔽体时应采取不影响其屏蔽效果的方式，并进行屏蔽补偿。应充分考虑防护门与墙的搭接，确保满足屏蔽体外的辐射防护要求。

6.1.4 剂量控制应符合以下要求：

a) 治疗室墙和入口门外表面 30 cm 处、邻近治疗室的关注点、治疗室房顶外的地面附近和楼层及在治疗室上方已建、拟建二层建筑物或在治疗室旁邻近建筑物的高度超过自辐射源点治疗室房顶内表面边缘所张立体角区域时，距治疗室顶外表面 30 cm 处和在该立体角区域内的高层建筑人员驻留处的周围剂量当量率应同时满足下列 1) 和 2) 所确定的剂量率参考控制水平 \dot{H}_c ：

1) 使用放射治疗周工作负荷、关注点位置的使用因子和居留因子（可依照附录 A 选取），由以下周剂量参考控制水平（ \dot{H}_c ）求得关注点的导出剂量率参考控制水平 $\dot{H}_{c,d}$ ($\mu\text{Sv/h}$)：

机房外辐射工作人员： $\dot{H}_c \leq 100 \mu\text{Sv/周}$ ；

机房外非辐射工作人员： $\dot{H}_c \leq 5 \mu\text{Sv/周}$ 。

2) 按照关注点人员居留因子的不同，分别确定关注点的最高剂量率参考控制水平 $\dot{H}_{c,max}$ ($\mu\text{Sv/h}$)：

人员居留因子 $T > 1/2$ 的场所： $\dot{H}_{c,max} \leq 2.5 \mu\text{Sv/h}$ ；

人员居留因子 $T \leq 1/2$ 的场所： $\dot{H}_{c,max} \leq 10 \mu\text{Sv/h}$ 。

b) 穿出机房顶的辐射对偶然到达机房顶外的人员的照射，以年剂量 250 μSv 加以控制。

c) 对不需要人员到达并只有借助工具才能进入的机房顶，机房顶外表面 30 cm 处的剂量率参考控制水平可按 100 $\mu\text{Sv/h}$ 加以控制（可在相应位置处设置辐射告示牌）。

6.1.5 使用中子源开展后装治疗的治疗室内应配备符合需要的应急贮源水池或聚乙烯罐等满足中子屏蔽的措施，保障放射源的安全暂存，并实行双人双锁管理。

6.2 安全防护设施和措施要求

6.2.1 放射治疗工作场所，应当设置明显的电离辐射警告标志和工作状态指示灯等：

a) 放射治疗工作场所的入口处应设置电离辐射警告标志，贮源容器外表面应设置电离辐射标志和中文警示说明；

b) 放射治疗工作场所控制区进出口及其他适当位置应设电离辐射警告标志和工作状态指示灯；

c) 控制室应设有在实施治疗过程中能观察患者状态、治疗室和迷道区域情况的视频装置，并设置双向交流对讲系统。

6.2.2 质子/重离子加速器大厅和治疗室内、含放射源的放射治疗室、医用电子直线加速器治疗室（一般在迷道的内入口处）应设置固定式辐射剂量监测仪并应有异常情况下报警功能，其显示单元设置在控制室内或机房门附近。

6.2.3 放射治疗相关的辐射工作场所，应设置防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全联锁措施：

a) 放射治疗室和质子/重离子加速器大厅应设置门-机/源联锁装置,防护门未完全关闭时不能出束/出源照射,出束/出源状态下开门停止出束或放射源回到治疗设备的安全位置。含放射源的治疗设备应设有断电自动回源措施;

b) 放射治疗室和质子/重离子加速器大厅应设置室内紧急开门装置,防护门应设置防夹伤功能;

c) 应在放射治疗设备的控制室/台、治疗室迷道出入口及防护门内侧、治疗室四周墙壁、质子/重离子加速器大厅和束流运输通道内设置急停按钮;急停按钮应有醒目标识及文字显示能让在上述区域内的人员从各个方向均能观察到且便于触发;

d) 质子/重离子治疗装置安全联锁系统还应包括清场巡检系统、门钥匙开关(身份识别系统)。质子/重离子治疗室、加速器大厅和束流运输通道应建立分区清场巡检和束流控制的逻辑关系,清场巡检系统应考虑清场巡检的最长响应时间和分区调试情况的联锁设置。日常清场巡检时,如超出设定的清场巡检响应时间,需重新进行清场巡检;

e) 质子/重离子治疗装置应考虑建立调试、检修、运行维护人员的人身安全联锁系统,将调试、检修、运行维护人员的受照剂量与进入控制区的权限实施联锁管控;

f) 安全联锁系统一旦被触发后,须人工就地复位并通过控制台才能重新启动放射治疗活动;安装调试及维修情况下,任何联锁旁路应通过单位辐射安全管理机构的批准与见证,工作完成后应及时进行联锁恢复及功能测试。

6.2.4 后装治疗室内应配备合适的应急贮源容器和长柄镊子等应急工具。

7 操作的辐射安全与防护要求

7.1 医疗机构应对辐射工作场所的安全联锁系统定期进行试验自查,保存自查记录,保证安全联锁的正常有效运行。

7.2 治疗期间,应有两名及以上人员协调操作,认真做好当班记录,严格执行交接班制度;加速器试用、调试、检修期间,控制室须有工作人员值守。

7.3 任何人员未经授权或允许不得进入控制区。工作人员须在确认放射治疗或者治疗室束流已经终止的情况下方可进入放射治疗室,进入含放射源或质子/重离子装置的治疗室前须携带个人剂量报警仪。检修人员进入质子/重离子加速器大厅和束流运输通道区域前,应先进行工作场所辐射监测,在单位辐射安全管理机构批准后方可进入。进入质子/重离子加速器大厅和束流运输通道区域的参观人员须在辐射工作人员带领下进入。

7.4 应加强放射源倒装活动的辐射安全管理,倒装工作应由有相应能力且通过辐射安全考核的专业人员进行;应制定放射源倒装活动方案,对辐射监测与报警仪器的有效性、操作场所分区隔离设置、倒源屏蔽体搭建进行确认;倒装放射源时应对倒装热室周围和含源设备表面进行辐射监测,关注倒源屏蔽体的辐射防护效果和含源设备的表面污染情况,做好安装和更换的放射源清点并记录;倒源结束后对含放射源的放射治疗设备、场所与周围环境进行辐射监测。

7.5 质子/重离子加速器调试、检修期间,应对进入质子/重离子加速器大厅和束流运输通道、治疗室区域的人员加强管理。在出束的情况下严禁调试、检修人员滞留在控制区;对辐射水平热点区域(如回旋加速器、降能器、束流偏转及引出部位等)应考虑进行屏蔽;接入人身安全联锁系统的受照剂量监测设备宜采用直读式的仪器。

8 放射性废物管理要求

8.1 总体要求

医疗机构应尽量减少放射性废物的产生；对产生的放射性废物按核素的种类、活度、半衰期、理化性质等分类收集处理。

8.2 固体废物管理要求

8.2.1 废旧放射源管理要求

废旧放射源应按法律法规要求返回放射源生产厂家或原出口方。确定无法交回生产单位或者返回原出口方的，送交有相应资质的单位收贮，并承担相关费用。

8.2.2 其他固体废物管理要求

8.2.2.1 质子/重离子加速器、直线加速器等治疗装置在调试及运行过程中，如活化后的回旋加速器、准直器、束流阻止器及加速器靶等组成部件，在更换或退役时，应作为放射性固体废物处理，拆卸后先放进屏蔽容器或固体废物暂存间衰变暂存，最终送交有资质的单位收贮。

8.2.2.2 低水平的活化部件如质子/重离子加速器治疗头器件、磁铁等，以及处理质子/重离子加速器冷却水的废树脂，集中放置在固体废物暂存间暂存衰变，经衰变后仍超出清洁解控水平的（放射性废物豁免的活度、活度浓度见附录 B）送交有资质的单位收贮。

8.2.2.3 建立放射性固体废物台账，存放及处置前进行监测，记录部件名称、质量、辐射类别、监测设备、监测结果（剂量当量率）、监测日期、去向等相关信息，低于清洁解控水平的可作为一般固体废物处置，并做好存档记录。

8.3 液态废物管理要求

事故或检修状况下质子/重离子加速器的活化冷却水按照放射性废液管理要求妥善收集贮存，暂存衰变至低于豁免水平后可作为普通废液处理，并做好存档记录。

8.4 气态废物管理要求

8.4.1 放射治疗室内应设置强制排风系统，采取全排全送的通风方式，换气次数不少于 4 次/h，排气口位置不得设置在有门、窗或人流较大的过道等位置。

8.4.2 质子/重离子加速器停机后，加速器大厅应加强通风排气，采取措施使人员延时进入，以降低活化空气的感生放射性水平，减少人员受照剂量。

9 辐射监测要求

9.1 监测管理

9.1.1 开展放射治疗活动的医疗机构应制定辐射监测计划，并按照计划落实监测工作。不具备辐射监测能力的单位，可以委托有能力的单位进行监测。

9.1.2 所有辐射监测记录应建档保存，测量记录应包括但不限于测量对象、条件、方法、仪器、时间和人员等信息。

9.1.3 应定期对辐射监测结果进行评价，监测中发现异常情况应及时查找原因并报告，同时进行整改。

9.2 放射治疗工作场所监测

9.2.1 应根据使用放射治疗设备种类、能量和使用方式配备相应的辐射监测设备，对辐射工作场所的辐射水平（X- γ 辐射周围剂量当量率、中子辐射周围剂量当量率等）进行监测。

9.2.2 应对放射治疗工作场所机房四周屏蔽墙外 30 cm 处、顶棚、操作位、观察窗、防护门，以及其他关注处点开展 X- γ 辐射周围剂量当量率监测；中子源治疗装置、质子/重离子加速器治疗装置、大于 10 MV 的 X 射线放射治疗设备还应对前述位置开展中子剂量当量率监测。

9.2.3 放射治疗设备安装调试阶段，应在最大工况下，由辐射工作人员进行全面的辐射监测，评估辐射安全状况，确保辐射水平达标。

9.2.4 含放射源的放射治疗设备进行放射源倒装时应根据倒装源实施方案开展外照射剂量率监测。

9.3 环境监测

9.3.1 开展放射治疗相关活动的机构应自行或委托有能力的监测机构对工作场所运行工况下周围环境的辐射水平进行监测，监测频次应不少于 1 次/年。

9.3.2 质子/重离子加速器主体建筑周围应根据加速器产生的辐射场在加速器机房屏蔽体外人员可达处、主要束流损失点屏蔽体外和需关注的敏感点等位置合理布置固定式环境辐射监测仪，并将辐射监测数据接入计算机管理系统。

9.4 个人剂量监测

9.4.1 放射治疗工作场所的工作人员应佩戴个人剂量计，对个人外照射剂量进行监测。同时应根据射线类型选择合适的个人剂量计。临时工作人员、实习人员应纳入个人剂量监测范围。

9.4.2 个人剂量档案应妥善保存，监测数据异常时，应及时查明原因并报告生态环境主管部门。

附录 A
(规范性附录)
不同场所的居留因子

不同场所的居留因子见表 A.1。

表 A.1 不同场所的居留因子

场所	居留因子 (T)		示例
	典型值	范围 ^a	
全居留	1	1	管理人员或职员办公室、治疗计划区、治疗控制区、护士站、咨询台、有人护理的候诊室以及周边建筑物中的驻留区域
部分居留	1/4	1/2~1/5	1/2: 相邻的治疗室、与屏蔽室相邻的病人检查室 1/5: 走廊、雇员休息室、职员休息室
偶然居留	1/16	1/8~1/40	1/8: 各治疗室门 1/20: 公厕、自动售货区、储藏室、设有座椅的户外区域、无人护理的候诊室、病人滞留区域、屋顶、门岗室 1/40: 仅有行人车辆来往的户外区域、无人看管的停车场, 车辆自动卸货/卸客区域、楼梯、无人看管的电梯

^a 取值依据参考《Structural Shielding Design and Evaluation for Megavoltage X-and Gamma-Ray Radiotherapy Facilities》(NCRP 第 151 号报告)

附录 B
(规范性附录)
放射性废物豁免的活度、活度浓度

放射治疗活动中可能产生的含人工放射性核素固体物质的豁免水平和解控水平见表 B.1。

表 B.1 部分含人工放射性核素固体物质的豁免水平和解控水平

核素	活度浓度 ^a (Bq/g)	活度浓度 ^b (Bq/g)	活度 ^b (Bq)
氢-3	1E+02	1E+06	1E+09
碳-14	1E+00	1E+04	1E+07
锰-54	1E-01	1E+01	1E+06
铁-55	1E+03	1E+04	1E+06
铁-59	1E+00	1E+01	1E+06
钴-58	1E+00	1E+01	1E+06
钴-60	1E-01	1E+01	1E+05
镍-59	1E+02	1E+04	1E+08
镍-63	1E+02	1E+05	1E+08

^a 固体物质的解控水平以及批量固体物质的解控水平。
^b 小批量固体物质的豁免水平（通常适用于小规模使用放射性物质的实践，所涉及的数量最多为吨量级）。

含多种人工放射性核素的废物，每种放射性核素的活度浓度与其对应活度浓度上限值的比值之和，应满足下列公式：

$$\sum_{i=1}^n \frac{C_i}{C_{i0}} \leq 1$$

式中， C_i 为废物中第*i*种放射性核素的活度浓度， C_{i0} 为第*i*种放射性核素的活度浓度上限值， n 是废物中放射性核素种类的数目。